Aufbereitung thermolabiler Endoskope – Aktuelle Informationen und Diskussionen

Autor

Priv.Doz. Dr. Holger Biering
Holger Biering Consulting
Mitglied von Standardisierungs- und Leitliniengruppen zur Aufbereitung medizinischer Instrumente in Deutschland, Europa und den USA
41516 Grevenbroich
holger.biering@web.de

Holger Biering

Die Verbesserung der Arbeitsabläufe und Verfahren zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope mit der Zielsetzung einer erhöhten Patientensicherheit bei endoskopischen Untersuchungen und Eingriffen ist ein Thema, welches einen breiten Raum in der Fachliteratur einnimmt und auf nationaler und internationaler Ebene Gegenstand von Arbeitsgruppen zur Erstellung von entsprechenden Standards und Empfehlungen ist. Nachfolgend sollen einige Ergebnisse dieser Arbeiten vorgestellt und/oder der aktuelle Diskussionsstand dargestellt werden.

Sterilisation oder Desinfektion

Weltweit wird über die Notwendigkeit der Sterilisation von thermolabilen Endoskopen kontrovers diskutiert. Unstrittig ist, dass beim Einsatz in sterilen Bereichen des Patienten keimarme (sterilisierte) Endoskope verwendet werden sollen. Auch in Deutschland gibt es eine Diskussion, ob die Sterilisation von flexiblen Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich ist.[1,2,3]

Ausgehend von einer Reihe von Publikationen über Infektionen mit multiresistenten Mikroorganismen im Zusammenhang mit endoskopisch-retrograder Cholangio-Pankreatikographie (ERCP) in verschiedenen Ländern, organisierte die amerikanische Standardisierungsorganisation „Association for the Advancement of Medical Instrumentation“ (AAMI) ein Expertenforum, in dem eine generelle Änderung der Risiko-Einstufung thermolabiler Endoskope diskutiert wurde. Gemäß diesem Vorschlag soll die Einstufung wie folgt geändert werden:

- Semi-kritische Medizinprodukte: Endoskope, welche für die Diagnostik zum Einsatz kommen.
- Kritische Medizinprodukte: Endoskope, welche therapeutisch (z.B. Biopsie) eingesetzt werden sollen oder direkt oder indirekt mit nicht intakter Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommen können.[4]

Entsprechend dieser Risiko-Einstufung müsste beispielsweise die Mehrzahl der in der Gastroenterologie eingesetzten Endoskope nach jedem Einsatz am Patienten sterilisiert werden. Diese Änderung der Einstufung wird mit einer erhöhten Sicherheitsmarge der Sterilisations-Verfahren im „Overkill-Prozess“ im Vergleich zur Desinfektion begründet.[5] Die Ergebnisse des Expertenforums der AAMI sollten in entsprechenden amerikanischen Richtlinien und Standards berücksichtigt werden.[4] In Europa und Deutschland gibt es hierzu abweichende Positionen. Sowohl die Änderung der Risiko-Einstufung als auch der Übergang von einer routinemäßigen Desinfektion zur Sterilisation wird aus verschiedenen Gründen nicht als zielführend für eine erhöhte Patientensicherheit angesehen.[6,7,8]

In den USA wurde nach dem Expertenforum die Überarbeitung des entsprechenden AAMI Standard ST 91“Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities“[9] gestartet, welche zum gegenwärtigen Zeitpunkt kurz vor dem Abschluss steht. Eine Änderung der Risiko-Einstufung ist in der gegenwärtigen Version nicht länger vorgesehen, jedoch wird eine schrittweise Entwicklung von der routinemäßigen Desinfektion zur Sterilisation empfohlen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass in den USA außer den mit gasförmigen Sterilisationsmedien arbeitenden Niedrig-Temperatur-Sterilisationsverfahren (NTS), wie Ethylenoxid-Sterilisation und Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasma, auch ein Verfahren in der flüssigen Phase, die „Liquid Chemical Sterilization (LCS)“, zur Anwendung kommen kann. Bei LCS handelt es sich um eine spezielle Variante der Desinfektion, welche auf den spezifischen Anforderungen der Zulassung von Mitteln zur abschließenden Desinfektion durch die Food and Drug Administration (FDA) in den USA basiert. Die Prüfanforderungen für Mittel zur abschließenden Desinfektion bei Raumtemperatur in Europa und den

USA sind unterschiedlich und nicht direkt vergleichbar. Vereinfacht kann festgestellt werden, dass Mittel für die abschließende Desinfektion in den USA neben dem auch in Europa gefordertem Wirkspektrum zusätzlich eine sporizide Wirksamkeit nachweisen müssen.

Bei der Anwendung der Mittel wird dann unterschieden zwischen:

- High Level Disinfection (HLD):
  Wirkungsspektrum vergleichbar mit den Anforderungen in Europa zur abschließenden Desinfektion bei definierter Anwendungs-Konzentration und Einwirkzeit.
- Liquid Chemical Sterilization:
  Zusätzliche sporizide Wirksamkeit zum HLD-Wirkspektrum bei gleicher Anwendungs-Konzentration jedoch verlängerter Einwirkzeit.

Somit kann in den USA jedes HLD-Desinfektionsmittel bei verlängerter Einwirkzeit auch zur LCS eingesetzt werden, wobei davon auszugehen ist, dass die Materialien der Instrumente einer höheren Materialbeanspruchung und Abnutzung ausgesetzt sind. Beide Desinfektionsverfahren haben keine Relevanz für Europa.

Wirksamkeit von NTS und Desinfektionsmitteln in Gegenwart von anorganischen und organischen Belastungen

Unstrittig ist, dass nur gut gereinigte medizinische Instrumente in den nachfolgenden Aufbereitungsstufen Desinfektion und/oder Sterilisation erfolgreich dekontaminiert werden können. Hieraus ergibt sich die Fragestellung nach dem Reinigungsniveau, welches zu erzielen ist. Lange Zeit galt der in den USA vorgeschriebene Wert für den Restproteingehalt auf der Instrumentenoberfläche von 6,4 µg/cm2 als Orientierungswert.[10] Im Rahmen der Überarbeitung des Teil 5 des Standards DIN EN ISO 15883 sollen als Maß für die Reinheit Kriterien für tolerierbare Restmengen auf Instrumentenoberflächen für Protein sowie für weitere analytisch zu bestimmenden Substanzen, wie gesamter organischer Kohlenstoff, Kohlenhydrat, Hämoglobin, ATP und Endotoxin, definiert werden.[11] Die Analysenkriterien für Protein sind:

- Warngrenze, ≥3 µg/cm²
- Eingriffsgrenze, ≥6,4 µg/cm²

Die Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln wird in Europa gemäß dem Standard DIN EN 14885 getestet.[12] Die Prüfungen für Mittel zur abschließenden Desinfektion erfolgen in quantitativen Suspensionstests und in Keimträgertests unter geringer Proteinbelastung unter Verwendung von Wasser standardisierter Härte, d.h. anorganische und organische Belastungen werden in den Prüfungen berücksichtigt. Die dabei zur Anwendung kommende Proteinbelastung bietet mit 16 µg/cm2 eine mehr als zweifache Sicherheit zu der im Standard pr EN ISO 15883-5 festgelegten Eingriffsgrenze. Im Rahmen der Diskussion zur Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen wurde darauf hingewiesen, dass in Publikationen vom Ende der 90er Jahre die Wirksamkeit von Niedrig-Temperatur-Sterilisationsverfahren in Gegenwart von anorganischer und organischer Belastung nicht gegeben ist.[1]

Wie ist die Situation 20 Jahre später? Bis zum jetzigen Zeitpunkt gibt es für die Wasserstoffperoxid-Sterilisation keinen internationalen Standard, in welchem die speziellen Anforderungen an den Prozess und die dazu entsprechenden Prüfungen festgelegt sind. An einem solchen Standard wird aktuell auf ISO Ebene gearbeitet. Beim ÖGSV-Kongress 2019 wurden Ergebnisse systematischer Untersuchungen zur Wirksamkeit eines H2O2-Sterilisationsprozesses vorgestellt. Hierbei kamen mit Sporensuspension kontaminierte Prüfkörper aus Metall und Polyethylen-Vliesstoff mit und ohne organische Belastung zum Einsatz. Ohne organische Belastung konnte die volle Wirksamkeit des Prozesses für beide Trägermaterialien bestätigt werden. Bei einer Proteinbelastung-Belastung von 20 µg/cm² und 10 µg/cm² konnte jedoch bei beiden Trägermaterialien keine ausreichende Wirksamkeit festgestellt werden. In weiteren Untersuchungen soll ermittelt werden, ob bei einer Protein-Belastung unterhalb der Warngrenze und der Eingriffsgrenze sowie bei anorganischer Belastung eine Wirksamkeit gegeben ist.[13]

Wirksamkeit der Aufbereitung gegen Biofilm

Einen breiten Raum in der Fachliteratur nimmt die Diskussion zur Wirksamkeit der Aufbereitungsprozesse thermolabiler Endoskope gegen Biofilm ein. In der natürlichen Umgebung sind Biofilme eine komplexe Mischung verschiedener Spezies, welche sich durch

Ausbildung interzellulärer Substanzen gegenseitig schützen. Bei der Prüfung der Wirksamkeit von Mitteln und Verfahren in Laboratorien kommen jedoch häufig vereinfachte Modelle mit einer Spezies zum Einsatz [14,15] welche leichter zu inaktivieren oder zu entfernen sind. Schon lange bekannt ist, dass bei Untersuchungen mit Biofilmen verschiedener Spezies eine mehrfach höhere Konzentration des Desinfektionsmittels zur Inaktivierung des Biofilms erforderlich ist.[16] In einer Reihe späterer Untersuchungen verschiedener Autoren wurde diese Aussage bestätigt. Systematische Untersuchungen zur Wirksamkeit bzw. zur Prüfung von NTS-Verfahren gegen Biofilm sind nicht bekannt. Das ist anders bei den maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozessen. Für die Aufbereitung in der Praxis ist es von Bedeutung, dass die Entfernung von Biofilm im Rahmen der Typtestungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) gemäß DIN EN ISO 15883-4 vom Hersteller der RDG-E verpflichtend geprüft wird.[17,18]

Bei der im Anhang B dieses Standards beschriebenen Methode kommt ein Biofilm-Modell mit verschiedenen Spezies zum Einsatz, welches schwieriger zu inaktivieren bzw. zu entfernen ist als ein Modell mit einer Spezies. Somit sind alle RDG-E, für die eine korrekte Typprüfung gemäß dem Standard DIN EN ISO 15883-4[17] erfolgte, auch wirksam bezüglich der Eliminierung von Biofilm. Ergänzende Maßnahmen zur Vermeidung der Entstehung von Biofilmen sowie zu deren Eliminierung bestehen in der effektiven Durchführung manueller Reinigungsschritte unter Berücksichtigung der aktuellen ESGE/ESGENA-Richtlinien.[6,7] Mechanische Unterstützung während der Reinigung oder der Einsatz enzymatischer Reiniger kann hier zielführend sein.[14,15]

Modifizierter Standard für Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Für Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) ist der Standard DIN EN ISO 15883-4 überarbeitet worden.[17] Nach einer Übergangszeit von 18 Monaten zur Durchführung erweiterter Prüfungen im Rahmen der Typtestung für im Markt befindliche Geräte durch die RDG-E-Hersteller ist der Standard seit Juni 2020 in Kraft. Zwei wesentliche Neuerungen sind für die Anwender von besonderem Interesse:

- Im Anhang H ist für die RDG-E-Hersteller verpflichtend eine Arbeitsanleitung im Rahmen der Typtestungen des RDG-E zur Durchführung von Prüfungen zur Aufbereitung einzelner Endoskop-Typen verschiedener Endoskop-Hersteller beschrieben. Um den Prüfumfang in einem vertretbaren Umfang zu halten, können in Zusammenarbeit zwischen Endoskop-Hersteller und RDG-E-Hersteller auf dieser Grundlage die Endoskope in Typtestgruppen zusammengefasst werden.
- Im Anhang I sind informativ Gruppen von Endoskopen beschrieben, welche bei der Validierung im Rahmen der Leistungsqualifikation verwendet werden können. Diese Gruppierung der Endoskope ist für diesen Standard neu, entspricht aber den "Endoskopfamilien" gemäß der Anlage 3 der deutschen Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope.[19]

In den letzten Monaten sind durch alle RDG-E-Hersteller umfangreiche Arbeiten zur Umsetzung der Anforderungen des Anhang H durchgeführt worden. Der Anwender kann jetzt beim Kauf eines neuen RDG-E detailliert erfragen, ob die in seiner Endoskopie-Einheit verwendeten Endoskope durch die Prüfungen zur Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Typprüfungen abgedeckt sind.

Zusammenfassung

Basierend auf den vorgestellten aktuellen Informationen und Diskussionen werden vom Autor folgende Empfehlungen vorgeschlagen:

- Eine sorgfältige Reinigung unter Beachtung der in den ESGE/ESGENA-Richtlinien[6,7] aufgeführten Empfehlungen ist die Voraussetzung für eine erfolgreiche Aufbereitung thermolabiler Endoskope in den nachfolgenden Prozessstufen.
- Für thermolabile Endoskope, welche als semikritische Medizinprodukte eingestuft sind, wird die automatische Reinigung und Desinfektion in einem RDG-E empfohlen, da dieser im Rahmen der Typprüfungen unter anderem hinsichtlich der Wirksamkeit zur Entfernung von Biofilmen und für eine breite Auswahl spezifischer thermolabiler Endoskope verschiedener Hersteller getestet ist.

- Im RDG-E sollte ein Desinfektionsmittel verwendet werden, welches in Gegenwart organischer und anorganischer Belastung nach europäischen Testmethoden für die Anwendung zur abschließenden Desinfektion geprüft worden ist. Durch den erforderlichen und oben beschriebenen Prüfungsumfang ist eine hohe Prozesssicherheit gegeben.
- Lediglich für thermolabile Endoskope, welche entsprechend ihrer medizinischen Anwendung als kritische Medizinprodukte gemäß KRINKO/ BfArM-Empfehlung[20] eingestuft sind, wird eine Niedrig-Temperatur-Sterilisation empfohlen.

Literaturverzeichnis

1. Martiny H, Leiß O: Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? Ein Diskussionsbeitrag. ZentrSteril 2019; 27:73-76.
2. Bach E: Aufbereitung von Bronchoskopen – ist es Zeit für eine Veränderung? ZentrSteril 2019; 27:77-81.
3. Fengler TW, Amann B: Leserbrief und Antwort der Autoren zu: Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? ZentrSteril 2019; 27:155-158.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at stakeholder meeting. http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243.
5. Rutala WA, Weber DJ: Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? Am. J. Infect. Control 2016; 44:e1-e6.
6. Beilenhoff U, Biering H et al.: Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 2017; 49: 1098-1106.
7. Beilenhoff U, Biering H et al.: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Endoscopy 2018; 50: 1205-1234.
8. Biering H: Infektionen durch thermolabile Endoskope – Ist die Sterilisation ein Ausweg? Endo-Praxis 2018; 34: 122-124.
9. ANSI/AAMI ST91: Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. 2015.
10. AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. 2011.
11. DIN EN ISO 15883-5:2019-07 Entwurf: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung.
12. DIN EN 14885: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektion und Antiseptika. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2015-11.
13. Prüfert-Freese U: H_2O_2 Sterilisation – erste Ergebnisse. https://www.oegsv.com/events/FT%202019/Praesentationen/15_Pruefert_H_2O_2neu_2019.pdf.
14. Bridier A, Briandet R et al.: Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. Biofouling 2011; 27: 1017-1032.
15. Siala W, Van Bambeke F et al.: Entfernung von Biofilm durch Endoskopreiniger: eine Vergleichsstudie. Hyg Med 2017; 42: D114-D122.
16. Exner M, Tuschewitzki GJ et al.: Influence of Biofilms by Chemical Disinfectants and Mechanical Cleaning. Zentralbl Bakteriol Mikrobiol Hyg B. 1987; 183:549-563.
17. DIN EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2019-06.
18. Biering H, Kampf B et al. Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883. ZentrSteril 2017; 25: 92-100.
19. Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, ZentrSteril 2011; 19: (Suppl. 3).
20. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244-1310.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
T. Miorini, Graz
U. Junghannß, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
S. Kaufmann, Saarbrücken
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica
Bernd Vieregge
Frieda-Nadig-Straße 53
33332 Gütersloh
E-Mail: info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:
Dr. Ulrike Weber
Geschäftsbereich Professional
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 05241 89-1494
Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh
Telefon: 05241 50 56 664
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com
Stefan Collet, Laura Steinbach

In Zusammenarbeit mit:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: adobe stock
Bild S. 9 : shutterstock
Auflage: 6.500
Erscheinungsweise: dreimal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016